

KULLANMA TALİMATI

TERRAMYCIN 5 mg/ 10.000 IU göz merhemi

Göze lokal olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram merhemde 5 mg oksitetrasiklin'e eşdeğer oksitetrasiklin hidroklorür ve 10.000 ünite polimiksin B'ye eşdeğer polimiksin B sülfat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Likit parafin, beyaz vazelin

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TERRAMYCIN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TERRAMYCIN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TERRAMYCIN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TERRAMYCIN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TERRAMYCIN® nedir ve ne için kullanılır?

TERRAMYCIN® 3.5 g'lık tüplerde kullanıma sunulmuştur, tetrasiklin grubundan bir antibiyotik olan oksitetrasiklin hidroklorür ve polimiksin grubundan bir polipeptit antibiyotik olan polimiksin B sülfat içerir.

TERRAMYCIN® sarı, homojen, yumuşak maddedir, sterilidir.

TERRAMYCIN® göze lokal (topikal) olarak kullanılan ve antibiyotikler olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

TERRAMYCIN® duyarlı mikroorganizmalara bağlı ve gözün ve göz kapağının iç kısmını kaplayan zar tabakasının (konjunktiva) ve/veya gözün saydam tabakasını (korneayı) tutan yüzeysel göz enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. TERRAMYCIN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERRAMYCIN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Oksitetrasiklin, polimiksin B veya TERRAMYCIN® içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyet gösterdiyseniz TERRAMYCIN® kullanmayınız.

TERRAMYCIN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TERRAMYCIN®'i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşün.

Eğer;

- TERRAMYCIN®'in iyi tolere edilmediği durumlarda tedaviyi kesiniz (bkz. “Olası yan etkiler”).
- Tatmin edici herhangi bir iyileşmenin görülmesinde gecikme olursa veya enfeksiyon kötüleşirse doktorunuzu bilgilendirin.

TERRAMYCIN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmesine dair veri mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebekte yan etkilere neden olma riski olabileceğinden, hamileyseniz TERRAMYCIN® merhemi dikkatli kullanmanız gerekir. Uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebekte yan etkilere neden olma riski olabileceğinden, emziriyorsanız TERRAMYCIN® merhemi dikkatli kullanmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Göz merhemini uygulanmasından sonra kısa süreli bir görme keskinliğinde azalma ortaya çıkabilir.

TERRAMYCIN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TERRAMYCIN®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere dair herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TERRAMYCIN® göz merhemi'nin diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3.TERRAMYCIN® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde TERRAMYCIN®'i ufak miktarlarda (yaklaşık 1 cm.), alt göz kapağınızın iç kısmını kaplayan zar tabakasının (konjunktiva) kıvrımı içine, enfeksiyon tamamen geçip iyileşme sağlayana kadar günde 4-6 defa uygulayınız. Bu, enfeksiyonun tabiatı veya şiddetine göre bir günden birkaç haftaya kadar sürebilir. Göz kapağınızın kenarında enfeksiyon olması halinde, ilacın tatbikinden önce steril kompres uygulayarak bütün kabukları ve kepekleri temizleyiniz.

İlacın tatbiki sırasında tüpün ucunun mikrop kapmasını önlemek için dikkatli olunuz ve tüpün ucu ile göze temas etmekten kaçınınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

TERRAMYCIN®'i gözün ve göz kapağının iç kısmını kaplayan zar tabakasının (konjunktiva) kıvrımı içine sadece lokal olarak uygulayınız. Haricen kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım

Terramycin, hasarlı diş oluşumunu önlemek için çocuklarda dişlerin oluştuğu dönemde (hamileliğin ikinci yarısı, erken çocukluk dönemi ve 8 yaşa kadar) dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım

Özel kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Özel kullanımı yoktur.

Eğer TERRAMYCIN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TERRAMYCIN® kullandıysanız:

Aşırı doz durumunda belirli bir antidot yoktur.

TERRAMYCIN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TERRAMYCIN®'i kullanmayı unutursanız:

TERRAMYCIN® kullanmayı unutursanız bir sonraki doz zamanı çok yakın değilse mümkün olan en kısa sürede bir doz uygulayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TERRAMYCIN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tatmin edici iyileşme sağlanana kadar tedaviye devam ediniz. Tedaviyi erken bırakmayı düşünüyorsanız mutlaka doktorunuza danışınız.

TERRAMYCIN® kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi,TERRAMYCIN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. TERRAMYCIN® ile görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit) dahil al basması, şişme, kaşıntı ve kabarıklık gibi bireysel aşırı duyarlılığa bağlı alerjik reaksiyonlar*
- Göz ağrısı, gözde tahriş, gözde yabancı cisim hissi, göz yaşı salımı ve akışında artış

* Bu reaksiyonlar oluşursa tedavi durdurulmalıdır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.TERRAMYCIN®'in saklanması

TERRAMYCIN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TERRAMYCIN®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy/ İstanbul

Üretim yeri: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy/ İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.